



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 170]

नई दिल्ली, बुधवार, मार्च 16, 2016/फाल्गुन 26, 1937

No. 170]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MARCH 16, 2016/ PHALGUNA 26, 1937

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 16 मार्च, 2016

**सा.का.नि. 312(अ).**—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केन्द्रीय सरकार का, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों को प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, बनाने का प्रस्ताव है उन व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किए जाते हैं जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिनमें ये प्रारूप नियम अंतर्विष्ट हों, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा।

केन्द्रीय सरकार द्वारा ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर, जो उपर्युक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से प्राप्त हों, विचार किया जाएगा।

ऐसे आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हों, अवर सचिव (ओषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414 'ए', डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे।

### प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 2016 है।

(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची ट में, क्रम संख्यांक 35 और 35 तथा उनसे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर, निम्नलिखित क्रम संख्यांक और प्रविष्टियां रखी जाएंगी अर्थात्:-

औषधियों का वर्ग	दूट का विस्तार और शर्तें
"35. होम्योपैथिक केश तेल, जिसमें केवल 3X प्रबलता के सक्रिय संघटक हैं।	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जिनमें उन्हें इस शर्त के अधीन रहते हुए कि ऐसे उत्पाद विधिमान्य विनिर्माण अनुज्ञासि के अधीन विनिर्मित किए गए हों और अनुज्ञाप्त विनिर्माताओं की मूल सीलबंद पैकिंग में विक्रय किए गए हों, विक्रय अनुज्ञासि के साथ विनियमित किया जाना अपेक्षित है।
36. निर्देश अनुरूप निर्मित युक्तियां	<p>अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के सभी उपबंध, इस शर्त के अधीन रहते हुए कि युक्ति सम्यक् रूप से अर्हित चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे के अनुसार, उसके उत्तरदायित्व के अधीन, विनिर्दिष्ट डिजाइन, विशेषताओं के अनुसार विनिर्दिष्ट रूप से बनाई गई हो और वह किसी विशिष्ट रोगी के एकमात्र प्रयोग के लिए आशयित हो तथा उसके लेबल पर "निर्देश अनुरूप निर्मित युक्ति" शब्द लिखे हुए हों।</p> <p><b>स्पष्टीकरण-</b> बहुमात्रा में तैयार युक्तियों को, जिनको किसी चिकित्सा व्यवसायी या किसी अन्य व्यावसायिक उपयोगकर्ता की विनिर्दिष्ट अपेक्षा को पूरा करने के लिए अपनाए जाने की आवश्यकता है, निर्देश अनुरूप निर्मित युक्तियां नहीं माना जाएगा।</p>
37. जिंक सल्फेट टेबलेट्स और ओरल घोल, जिनमें 10 मि.ग्रा. और 20 मि.ग्रा. का एलिमेन्टल जिंक है।	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जिनमें उन्हें इस शर्त के अधीन रहते हुए कि ऐसे उत्पाद विधिमान्य औषधि विनिर्माण अनुज्ञासि के अधीन विनिर्मित किए गए हों, किसी विक्रय अनुज्ञासि द्वारा विनियमित किया जाना अपेक्षित है।"

[फा. सं. X.11014/5/2012-डी.एफ.क्यू.सी]

कुंदन लाल शर्मा, संयुक्त सचिव

**टिप्पणी:** मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम संशोधन अधिसूचना सं. सा.का.नि. 287, तारीख 08.03.2016 द्वारा किया गया है।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

### (Department of Health & Family Welfare)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 16th March, 2016

**G.S.R. 312(E).**—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

The objections and suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 'A' D-Wing, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

#### *Draft rules*

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 2016.
- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K, for serial numbers 35 and 35 and the entries relating there to, the following serial numbers and entries shall be substituted, namely:-

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemptions
“35. Homeopathic hair oils having active ingredients up to 3X potency only.	The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which require them to be regulated with a sale license subject to the condition that such products have been manufactured under a valid manufacturing license and sold in the original sealed packing of the licensed manufacturers.
36. Custom made devices.	All provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder, subject to the condition that the device being specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription under his responsibility, in accordance with specific design, characteristics and the same is intended for the sole use of a particular patient and the label contain the words

	<p>‘custom made device’.</p> <p><i>Explanation.</i>— Mass produced devices, which only need adoption to meet the specific requirement of a medical practitioner or any other professional user, shall not be considered as custom made device.</p>
37. Zinc sulphate tablets and oral solutions having 10 mg and 20 mg of elemental zinc.	The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which require them to be regulated by a sale license, subject to the condition that such products have been manufactured under a valid drug manufacturing license.”.

[F. No. X. 11014/5/2012-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

**Note:** The principal rules were published in the Gazette of India vide notification number F.28-10/45-H (1) dated 21st December, 1945 and last amended vide notification number GSR 287(E) dated the 08.03.2016.